

PATENT COOPERATION TREATY

07 MAR 2005

10/527016

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT

**NOTIFICATION OF TRANSMITTAL
OF COPIES OF TRANSLATION
OF THE INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT**

(PCT Rule 72.2)

To:

SONN, Helmut
Riemergasse 14
A-1010 Wien
Austria

Date of mailing (day/month/year) 21 February 2003 (21.02.03)	To: SONN, Helmut Riemergasse 14 A-1010 Wien Austria
Applicant's or agent's file reference R 38054	
International application No. PCT/AT01/00159	IMPORTANT NOTIFICATION International filing date (day/month/year) 21 May 2001 (21.05.01)
Applicant KUBIN, Andreas et al	

1. Transmittal of the translation to the applicant.

The International Bureau transmits herewith a copy of the English translation made by the International Bureau of the international preliminary examination report established by the International Preliminary Examining Authority.

2. Transmittal of the copy of the translation to the elected Offices.

The International Bureau notifies the applicant that copies of that translation have been transmitted to the following elected Offices requiring such translation:

CA,CN,JP,KP,KR,US

The following elected Offices, having waived the requirement for such a transmittal at this time, will receive copies of that translation from the International Bureau only upon their request:

AP,EA,EP,AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CH,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,
ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,KE,KG,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,
MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA, ZW, DX

3. Reminder regarding translation into (one of) the official language(s) of the elected Office(s).

The applicant is reminded that, where a translation of the international application must be furnished to an elected Office, that translation must contain a translation of any annexes to the international preliminary examination report.

It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned (Rule 74.1). See Volume II of the PCT Applicant's Guide for further details.

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. (41-22) 740.14.35	Authorized officer PETRESKA Gorica Telephone No. (41-22) 338 9999
--	---

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

10/527016

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference R 38054	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/AT01/00159	International filing date (<i>day/month/year</i>) 21 May 2001 (21.05.01)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 23 May 2000 (23.05.00)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 47/48, 41/00, 49/00		
Applicant KUBIN, Andreas		

1.	This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2.	This REPORT consists of a total of <u>7</u> sheets, including this cover sheet. <input type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of _____ sheets.
3.	This report contains indications relating to the following items: I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report II <input type="checkbox"/> Priority III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 06 December 2001 (06.12.01)	Date of completion of this report 11 July 2002 (11.07.2002)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/AT01/00159

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:
pages _____, as originally filed
pages _____ 1-9 _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the claims:
pages _____, as originally filed
pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
pages _____ 1-11 _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the drawings:
pages _____, as originally filed
pages _____ 1/1 _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/AT 01/00159

Supplemental Box
(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: II

The subject matter of Claims 3 (in particular the feature 10,000-40,000 g/mol), 4 and 8 (in particular the feature "emulsions") does not enjoy priority. Consequently, under PCT Rule 64.1, D5 is considered prior art relevant to these claims.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/AT 01/00159

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claims		YES
	Claims	1-11	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-11	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-11	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations**V1. First medical indication**

The applicant should consider the following: a known combination of active substances as described in the present application may be patented for use in treatment and diagnostic methods only if this known combination of active substances has not been previously disclosed for use in therapy or diagnostic methods applied to the human or animal body (first medical use).

Thus, D2 and D3 disclose a medical indication for the same combination of active substances as described in the present application. Consequently, a combination of active substances for diagnosing and treating tumors as claimed in Claim 1 cannot be patented.

Furthermore, the dependence of Claims 9, 10 and 11 on Claim 1 leads to unclear wording: "Combination of active substances for diagnosing and treating tumors" (Claim 1) in conjunction with "...to manufacture a drug for treating tumors and diseased tissue" (Claims 9 and 10) or "... to manufacture a diagnostic agent for photodynamic diagnosis and for the early diagnosis of cancer" (Claim 11).

In order to obviate this objection, it would appear expedient to submit an amended set of claims in which the applicant can submit claims having the form "use of a combination of active substances...for manufacturing a drug for a therapeutic application...", for the first or an "additional" therapeutic use, if said use is novel and inventive.

V.2 Novelty, inventive step and industrial applicability
(PCT Article 33)

2.1 This report makes reference to the following documents:

D1: WO 00/25824

D2: EP-B1-0 702 957

D3: DE-A1-197 56 677

D4: Photochemistry and Photobiology; 61(6); 529-39; 1995

D5: WO-01/07009

2.2 The present application discloses a combination of active substances for diagnosing and treating tumors that contains a water-soluble compound of hypericin and a poly-N-vinyl amide, in particular polyvinyl pyrrolidone.

D1 discloses a hyperforin preparation that contains polyvinyl pyrrolidone as a complexing agent for manufacturing an antidepressant drug (page 3, lines 19-25; page 4, line 6; page 5, lines 30-31; Example 6, claims).

D2 discloses a water-soluble compound of hypericin and polyvinyl pyrrolidone (corresponding to a K value of 25) for manufacturing an antidepressant drug (column 1, lines 45-51; column 3, lines 14-21;

examples).

D3 discloses a water-soluble compound of hypericin and polyvinyl pyrrolidone (column 2, lines 21-22 and 49-51; Examples 3,5,8,10 and 12).

D4 discloses the use of hypericin for diagnosing and treating tumors (abstract; page 533; page 535).

D5 is relevant to Claims 3, 4 and 8 only (see Box II: Priority) of the present application. D5, however, does not describe a water-soluble compound of hypericin and a polyvinyl pyrrolidone that has a molecular weight of 10,000-40,000 g/mol, a molar ratio of approximately 1:1, or is provided in the form of an emulsion.

- 2.3 Owing to the objection raised in Box V.1 (see above), the subject matter of Claims 1-11 lacks novelty.

In addition to the objection raised above (Box V.1), the following is noted for the benefit of the applicant in the further proceedings:

- 2.4 The subject matter of Claims 1-11 does not involve an inventive step. The reasons therefor are the following:

D4, which is regarded as the prior art closest to the subject matter of Claims 1-11, describes the use of hypericin for diagnosing and treating tumors. The subject of Claim 1 differs therefrom in that it makes no mention of a compound of poly-N-vinyl amide and hypericin.

Therefore, the problem to be solved by the present invention can be regarded as that of discovering an additional combination of active substances for diagnosing and treating tumors. As a solution, the applicant suggests a combination of active substances for use in diagnosing and treating tumors that contains a water-soluble compound of pure hypericin and a poly-N-vinyl amide.

D2 and D3 describe the compound of poly-N-vinyl amide and hypericin for manufacturing an antidepressant drug. With knowledge of D2-D3 and D4, a person skilled in the art would consider it standard procedure to combine all of the features indicated in Claim 1.

Therefore, it is obvious to use the combination of active substances according to the present application in order to diagnose and treat tumors.

In order to substantiate an inventive step, the applicant would have to show that the combination of active substances according to the present application has an unexpected effect or characteristic with respect to the combinations of active substances disclosed in the prior art according to documents D2 to D4.

2.5 Claims 1-11 satisfy the criterion stipulated in PCT Article 33(4), because their subject matter is industrially applicable.

V.3 Clarity (PCT Article 6)

3.1 The expressions "preferably", "in particular", "for example" and "optionally" used in Claims 3, 5, 6, 7 and 8 are vague and unclear and leave the reader

unsure as to the meaning of the technical features in question. Consequently, the definition of the subject matter of these claims lacks clarity (PCT Article 6).

3.2 The relative terms "lower" and "approximately" used in Claim 3 and 4 have no generally accepted meaning and leave the reader unsure as to the meaning of the technical features in question. Consequently, the definition of the subject matter of these claims lacks clarity (PCT Article 6).

3.3 The feature "10,000-40,000 g/mol" in Claim 3 does not appear in the description. Therefore, Claim 3 is not supported by the description under PCT Article 6.

V.4 Contrary to the requirements of PCT Rule 5.1(a)(ii), the description neither cites document D1 nor indicates the relevant prior art disclosed therein.

Rec'd PCT/PTO 07 MAR 2005

10/527016

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

REC'D 15 JUL 2002

WIPO PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts R 38054	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/AT01/00159	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 21/05/2001	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 23/05/2000
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K47/48		
Anmelder KUBIN, Andreas et al.		

- Dieser Internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 7 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
 - ☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 06/12/2001	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 11.07.2002
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Pinheiro Vieira, E Tel. Nr. +49 89 2399 7865 

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):
Beschreibung, Seiten:

1-9 eingereicht mit dem Antrag

Patentansprüche, Nr.:

1-11 eingereicht mit dem Antrag

Zeichnungen, Blätter:

1/1 eingereicht mit dem Antrag

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die Internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/AT01/00159

- ☐ Beschreibung, Seiten:
☐ Ansprüche, Nr.:
☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	
	Nein: Ansprüche	1-11
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	
	Nein: Ansprüche	1-11
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-11
	Nein: Ansprüche	

2. Unterlagen und Erklärungen
siehe Beiblatt

II - Priorität

Der Gegenstand der Ansprüche 3 (insbesondere die Merkmal 10.000-40.000g/Mol), 4 und 8 (insbesondere die Merkmal "Emulsionen") ist nicht durch die Priorität gestützt. Demzufolge gehört das Dokument D5 bezüglich der genannten Ansprüche zum Stand der Technik laut Regel 64.1 PCT.

V - Begründete Feststellung

V.1 Erst medizinische Indikation.

Der Anmelder sollte Folgendes berücksichtigen: Eine bekannte Wirkstoffkombination, wie sie in der vorliegenden Anmeldung beschrieben wird, darf nur zur Verwendung in Behandlung und Diagnostizierverfahren patentiert werden, wenn diese bekannte Wirkstoffkombination nicht schon vorher zur Verwendung in der Therapie oder in Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommenen werden, offenbart wurde (erst medizinische Indikation).

Somit ist aus die Dokumente D2 und D3 eine medizinische Indikation für dieselbe Wirkstoffkombination, wie sie in der vorliegenden Anmeldung beschrieben wird, bekannt. Eine solche Wirkstoffkombination zur Diagnostik und Behandlung von Tumoren, wie in Anspruch 1 beansprucht, kann dafür nicht patentiert werden. Darüberhinaus führt die Abhängigkeit der Ansprüche 9, 10 und 11 von Anspruch 1 zu einer unklaren Formulierung: "Wirkstoffkombination zur Diagnostik und Behandlung von Tumoren" (Anspruch 1) in Verbindung mit "...zur Herstellung eines Arzneimittels zur Behandlung von Tumoren und kranken Gewebe" (Ansprüche 9 und 10) oder "...zur Herstellung eines Diagnostiziermittels zur photodynamischen Diagnostik und zur Krebsfrüherkennung" (Anspruch 11).

Um diesen Einwand auszuräumen, scheint es zweckmäßig, einen geänderten Satz Ansprüche einzureichen, in dem der Anmelder Patentansprüche der Form "Verwendung eines Wirkstoffkombination...zur Herstellung eines Arzneimittels für eine therapeutisch Anwendung...", für die erste oder eine "weitere" therapeutisch Anwendung, wenn diese Anwendung neu und erfinderisch ist, einreichen kann.

V.2 Neuheit, Erfinderische Tätigkeit und Gewerbliche Anwendbarkeit (Artikel 33 EPÜ).

2.1 Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1 = WO0025824

D2 = EP0702957

D3 = DE19756677

D4 = Photochemistry and Photobiology; 61(6); 529-39; 1995

D5 = WO0107009

- 2.2 Die vorliegende Anmeldung offenbart eine Wirkstoffkombination zur Diagnostik und Behandlung von Tumoren, umfassend eine wasserlösliche Verbindung von Hypericin und einem Poly-N-vinylamid, insbesondere Polyvinylpyrrolidon, beinhaltet.

Dokument D1 offenbart ein HyperforinZubereitung die Polyvinylpyrrolidon als Komplexierungsmittel, zur Herstellung eines Arzneimittels mit antidepressiver Wirkung, enthält (Seite 3, Zeilen 19-25; Seite 4, Zeile 6; Seite 5, Zeilen 30-31; Beispiel 6; Ansprüche).

Dokument D2 offenbart eine wasserlösliche Verbindung von Hypericin und Polyvinylpyrrolidon (entsprechend einem K-Wert von 25) zur Herstellung eines Arzneimittels mit antidepressiver Wirkung (Spalte 1, Zeilen 45-51; Spalte 3, Zeilen 14-21; Beispiele).

Dokument D3 offenbart eine wasserlösliche Verbindung von Hypericin und Polyvinylpyrrolidon (Spalte 2, Zeile 21-22, 49-51; Beispiele 3, 5, 8, 10 und 12).

Dokument D4 offenbart die Verwendung von Hypericin zur Diagnostik und Behandlung von Tumoren (Zusammenfassung; Seite 533; Seite 535).

Dokument D5 ist für die vorliegenden Anmeldung nur bezüglich der Ansprüche 3, 4 und 8 relevant (siehe Punkt II: Priorität). D5 beschreibt jedoch keine wasserlösliche Verbindung von Hypericin und einem Polyvinylpyrrolidon, die ein Molekulargewicht von 10.000-40.000 g/Mol oder ein molares Verhältnis von etwa 1:1 aufweist oder in Form einer Emulsion bereitgestellt wird.

- 2.3 Aufgrund des in Punkte V.1 (siehe oben) erhobenen Einwand, ist der Gegenstand der Ansprüche 1-11 nicht neu.

Folgendes wird für das weitere Verfahren zur Unterstützung des Anmelders, zusätzlich zum obigen Einwand (Punkte V.1), angemerkt:

- 2.4 Der Gegenstand der Ansprüche 1-11 beruht nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Die Gründe dafür sind die folgenden:

Das Dokument D4, das als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1-11 angesehen wird, beschreibt die Verwendung von Hypericin zur Diagnostik und Behandlung von Tumoren. Davon unterscheidet sich der Gegenstand des Anspruchs 1 dadurch, daß die Verbindung von Poly-N-vinylamid und Hypericin nicht genannt ist.

Die Aufgabe, die mit der vorliegenden Erfindung gelöst werden soll, kann somit darin gesehen werden, ein weiteres Wirkstoffkombination zur Diagnostik und Behandlung von Tumoren, zu finden. Der Anmelder schlägt als Lösung eine Wirkstoffkombination zur Verwendung in der Diagnostik und Behandlung von Tumoren vor, die eine wasserlöslichen Verbindung von reinem Hypericin und einem Poly-N-vinylamid enthält.

Dokumente D2-D3 beschreiben die Verbindung von Poly-N-vinylamid und Hypericin zur Herstellung eines Arzneimittels mit antidepressiver Wirkung. In Kenntnis der Dokumente D2-D3 und D4 würde es der Fachmann als übliche Vorgehensweise ansehen, alle in Anspruch 1 aufgeführten Merkmale miteinander zu kombinieren.

Daher ist es offensichtlich, die Wirkstoffkombination gemäß der vorliegenden Anmeldung zur Diagnostik und Behandlung von Tumoren einzusetzen.

Zum Nachweis einer erfinderischen Tätigkeit müßte der Anmelder eine unerwartete Wirkung oder Eigenschaft der Wirkstoffkombination gemäß der vorliegenden Anmeldung gegenüber den Wirkstoffkombinationen, die im Stand der Technik gemäß den Dokumenten D2 bis D4 offenbart werden, aufzeigen.

- 2.5 Die Ansprüche 1-11 erfüllen das in Artikel 33(4) PCT genannte Kriterium, weil ihr Gegenstand gewerblich anwendbar ist.

V.3 Klarheit (Artikel 6 PCT).

- 3.1 - Die in den Ansprüchen 3, 5, 6, 7 und 8 benutzten Ausdrücke "vorzugsweise", "insbesondere", "z.B." und "gegebenenfalls" sind vage und unklar und lassen den Leser über die Bedeutung der betreffenden technischen Merkmale im Ungewissen. Dies hat zur Folge, daß die Definition des Gegenstands dieser Ansprüche nicht klar ist (Artikel 6 PCT).
- 3.2 Die in den Ansprüchen 3 und 4 benutzten relativen Begriffe "niedriger" und "etwa" haben keine allgemein anerkannte Bedeutung und lassen den Leser über die Bedeutung der betreffenden technischen Merkmale im Ungewissen. Dies hat zur Folge, daß die Definition des Gegenstands dieser Ansprüche nicht klar ist (Artikel 6 PCT).
- 3.3 Das Merkmal des Anspruchs 3 "10.000-40.000g/Mol" wird in der Beschreibung nicht genannt. Der Anspruch 3 wird daher nicht, wie in Artikel 6 PCT vorgeschrieben, von der Beschreibung gestützt.
- V.4 Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT werden in der Beschreibung weder der in dem Dokument D1 offenbarte einschlägige Stand der Technik noch dieses Dokument angegeben.